

Control de calidad botánico e higiénico-sanitario de muestras comerciales usadas como droga cruda en Argentina

Botanical and hygienic-sanitary quality control of commercial samples used as crude drug in Argentina

María C. Luján & Gloria E. Barboza

Facultad Cs. Químicas (Dpto. Farmacia, UNC) e IMBIV (CONICET-UNC), Casilla de correo 495. Córdoba, ARGENTINA. clujan@imbiv.unc.edu.ar; gbarboza@imbiv.unc.edu.ar

Resumen

Acorde a la OMS respecto a las garantías de calidad de medicamentos herbarios, se realizó un control de calidad botánico e higiénico-sanitario en 348 muestras comerciales (36 taxones) de distintos laboratorios de Argentina. Las muestras fueron confrontadas con drogas patrones con el fin de corroborar su legitimidad. Se calculó un índice de pureza y de acuerdo a éste, se realizó una clasificación cuantitativa y cualitativa de las muestras. Por último, se evaluaron estadísticamente el rotulado, la presentación del material, la legitimidad de la droga comercial y el grado de pureza con el fin de relacionar el grado de asociación entre las variables. Todas las asociaciones resultaron significativas. Se pudo detectar que un 62,2 % de las muestras no deben ser comercializadas debido a que están falsificadas o adulteradas o en deficiente estado higiénico-sanitario.

Palabras claves: Control de calidad, plantas medicinales, Argentina, muestras comerciales.

Abstract

A botanical and hygienic-sanitary quality control in 348 commercial samples (36 taxa) from different Argentinean laboratories was carried out following the WHO requirements. The samples were confronted with the authentic drugs to corroborate its legitimacy. A purity index was calculated and a qualitative and quantitative classification for the samples was made as well. Finally, the labelling, the material presentation, the legitimacy of the commercial drugs and their purity degree were statically evaluated in order to find out the association degree among the variables analyzed. All the associations probed to be significant. It was detected that a 62,2 % of the commercial samples should not be commercialised due to they are falsified or adulterated or because their hygienic-sanitary condition is deficient.

Key words: Quality control, medicinal plants, Argentina, commercial samples.

Introducción

Según la Organización Mundial de la Salud (OMS), algunas plantas medicinales de uso popular pueden ser consideradas Medicamentos Herbarios, por lo que se hace necesario una garantía de calidad. Estadísticas de esta organización muestran que el 80% de la población mundial depende de las plantas medicinales para la atención primaria de la salud (APS). En Argentina, se estima que casi el 90% de la población, consume alguna hierba medicinal (Alonso, 1998), a la par que son comercializadas cerca de un millar de especies de origen nacional e importado; del conjunto de estos vegetales, cerca del 45% corresponde a plantas

autóctonas (Amorín & Rossow, 1989). La necesidad de garantizar la calidad de estas hierbas, se refuerza, aún más, debido al gran incremento en los últimos años, de su expendio tanto en herboristerías como en farmacias, no solo de nuestro país sino también en el mercado herbal internacional (Sheldon et al., 1997), habiendo aumentado la frecuencia de adulteraciones, falsificaciones y sustituciones (Gattuso et al., 1998). Ello exige cada vez más controles de calidad de muestras comerciales en sus aspectos sanitarios (material extraño orgánico e inorgánico) y fundamentalmente, en sus aspectos botánicos.

A nivel nacional, una de las principales exigencias que la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) ha dispuesto, en la nueva reglamentación de medicamentos fitoterápicos para las empresas que trabajen con estos productos, es la garantía de calidad de la materia prima, a través de controles botánicos y físico-químicos. De allí la importancia de la correcta identificación de las especies vegetales y la adecuada calidad de las drogas crudas. Al respecto, cabe destacar que la identificación y el saneamiento de las muestras comerciales no han sido tenidos en cuenta lo suficiente, lo que ha provocado muchas veces daño físico y moral en la población. De hecho, son bien conocidos los casos de personas intoxicadas o engañadas que consumen hierbas medicinales con ciertos efectos terapéuticos o virtudes inexistentes, siendo más graves aún los registros con especies altamente tóxicas que llegaron a provocar hasta la muerte del individuo (Ariza Espinar, com. pers.).

Por su parte, la Federación Internacional Farmacéutica (FIF) sólo admite drogas vegetales en condiciones de completa pureza, señalando especificaciones de lo que no se acepta o debe rechazarse tales como excrementos de animales, insectos, mohos, etc.

Ante estas exigencias oficiales nos propusimos los siguientes objetivos: 1) evaluar la garantía de calidad, a través de controles botánicos y sanitarios, de muestras comerciales que se expenden en Argentina; 2) detectar y caracterizar sus posibles adulterantes; 3) clasificar y calificar el material extraño orgánico (de origen animal o vegetal) e inorgánico; 4) evaluar estadísticamente las relaciones o asociaciones entre todas las variables consideradas en el control de calidad.

Materiales y Métodos

Se realizaron controles de calidad en 348 muestras comerciales de distintos laboratorios y establecimientos herbolarios (se seleccionaron los de mayor alcance comercial), analizándose 12 muestras en cada caso (2 por laboratorio). Las mismas fueron solicitadas por el nombre vernáculo más frecuente

de la entidad medicinal. Así, los análisis corresponden a entidades pertenecientes a 29 géneros, ya que en algunos casos, bajo el mismo nombre vulgar, se encontraron muestras constituidas por varias especies congénicas (*Conyza*, *Euphorbia*, *Fumaria*, *Plantago* y *Senecio*), las que han sido consideradas para su control, como una unidad.

En el control de calidad, se estableció una metodología basada en los lineamientos de muestreo de la Farmacopea Argentina (7ª edición, información tomada de Internet-INAME), de la OMS, en las exigencias del Código Alimentario Argentino (CAA) y de la FIF.

Para el control botánico, las muestras fueron confrontadas con las drogas patrones (Luján, 2002) con el fin de corroborar su legitimidad. En el caso de muestras trituradas y/o pulverizadas, se empleó la técnica de Boodle (D'Ambrogio de Argueso, 1986) para dilucidar elementos constitutivos del leño (fibras, vasos, etc.) y la técnica de Foster (D'Ambrogio de Argueso op. cit.) para el análisis de estomas, tricomas, idioblastos, etc.

Para el control higiénico-sanitario se estableció un índice de tolerancia o grado de pureza (material extraño orgánico e inorgánico) que se expresa en porcentaje en relación al peso total de la muestra comercial; para este índice se realizó una clasificación cuantitativa y cualitativa. Como material contaminante solo se atendieron restos vegetales, animales y minerales. Para el índice de pureza cualitativo se priorizó el grado de contaminación de la muestra comercial considerando la presencia de excrementos y organismos vivos (hongos, insectos, arácnidos, etc.). Cuando fue posible la identificación de las especies contaminantes, se cita su nombre científico y/o su jerarquía taxonómica; en caso contrario, sólo se detallan restos y/o partes de vegetales y animales. Las muestras que resultaron falsificadas, fueron despreciadas para el control higiénico.

Por último, se evaluaron estadísticamente los datos obtenidos con la prueba de Chi-cuadrado (χ^2) para K muestras independientes a fin de relacionar, el grado

de asociación entre las distintas variables consideradas al momento de realizar el control de calidad botánico y sanitario. Esta prueba estadística es utilizada cuando los datos de la investigación están formados por frecuencias en categorías discretas, como en este caso. Se calculó además, para cada par de variables, el Coeficiente de Contingencia (C), con el propósito de evaluar el grado de asociación o relación entre las mismas. La metodología empleada es la sugerida por Siegel (Siegel, 1983).

Para la clasificación y calificación de las muestras comerciales se siguieron los siguientes pasos:

I) Para el control botánico

Verificación de rotulado (Rot.).- Se establecieron tres situaciones:

- 1- Correcto y Completo (C y C): Con nombre científico, nombre vulgar y director técnico responsable.
- 2- Incompleto (Incomp.): Cuando falta nombre científico y/o director técnico
- 3- Incorrecto (Incorrec.): Cuando la nomenclatura científica no es la vigente, o, está mal escrita, o, es inventada.

Presentación del material botánico (PMB).- Se indica si el material está descortezado (Descort.), entero (Ent.), cortado (Cort.), triturado (Trit.) o pulverizado (Pulv.).

Legitimidad de la droga comercial (LDC).- Se refiere al reconocimiento morfo-anatómico de la droga patrón en la muestra comercial. Consiste en caracterizar, analizar primero, a ojo desnudo, luego bajo microscopio (estereoscópico u óptico) los componentes de la muestra, con el objeto de clasificarla como:

- Auténtica (Aut.)
- Sustituta o Sucedánea (Sust.)
- Adulterada (Adult.)
- Falsificada (Fals.)

II) Para el control higiénico-sanitario (CHS)

Según el grado de pureza, cada muestra se caracterizó en:

1. *Altamente pura* (AP).- Muestra con más del 90% libre de material inorgánico y 100% libre de material extraño orgánico.
2. *Regularmente pura* (RP).- Entre el 70-90% libre de material inorgánico y 100% libre de material orgánico o ligeramente despreciable.
3. *Deficientemente pura o Impura* (DP).- Por debajo del valor anterior.

III) Análisis estadístico

Los valores numéricos expresados en porcentajes de las variables (rotulado, legitimidad, presentación, control cuantitativo y cualitativo del material extraño) se presentan en gráficos de tortas y barras. Por último, se relacionan los resultados de las muestras auténticas y falsificadas con las variables de pureza, con el objeto de conocer el número de muestras aceptables o no, para su comercialización.

En tablas de contingencias, se presentan las diferentes relaciones o asociaciones entre las variables, con las frecuencias observadas (f_o) y frecuencias esperadas (f_e), junto a la prueba de Chi-cuadrado para K muestras independientes. Se relacionaron las siguientes variables:

- 1- Relación entre la presentación del material botánico y el rotulado de la muestra.
- 2- Relación entre la legitimidad de la droga comercial y el rotulado.
- 3- Relación entre el control de calidad higiénico-sanitario del material botánico y el rotulado de las muestras.
- 4- Relación entre la legitimidad de la droga comercial y la presentación del material.
- 5- Relación entre el control de calidad higiénico-sanitario del material botánico y la presentación de la muestra.

6- Relación entre el control de calidad higiénico-sanitario del material botánico y la legitimidad de las muestras.

7- Relación entre muestras con especies oficiales y no oficiales considerando su rotulado, la presentación del material, la legitimidad y la calidad higiénico-sanitaria.

Resultados y Discusión

Los controles de calidad realizados sobre las muestras comerciales dieron como resultado las siguientes identificaciones:

- «Altamisa o Ajenjo»: *Ambrosia tenuifolia* Spreng. (Fam. Asteraceae)
- «Anacahuita»: *Blepharocalyx salicifolius* (Kunth) O. Berg (Fam. Myrtaceae)
- «Bardana»: *Arctium minus* (Hill.) Bernh. (Fam. Asteraceae)
- «Boldo»: *Peumus boldus* Molina (Fam. Monimiaceae)
- «Cardo Santo»: *Argemone subfusiformis* G. B. Ownbey (Fam. Papaveraceae)
- «Carnicera o Vira-Vira»: *Conyza sumatrensis* (Retz.) E. Walker (Fam. Asteraceae)
- «Chachacoma»: *Senecio eriophyton* J. Rémy (Fam. Asteraceae)
- «Chachacoma»: *Senecio nutans* Sch. Bip. (Fam. Asteraceae)
- «Chachacoma»: *Senecio oreophyton* J. Rémy (Fam. Asteraceae)
- «Cola de Caballo»: *Equisetum giganteum* L. (Fam. Equisetaceae)
- «Cola de Gama»: *Heliotropium curassavicum* var. *argentinum* I. M. Johnst. (Fam. Boraginaceae)
- «Cola de Quirquincho»: *Huperzia saururus* (Lam.) Trevis (Fam. Lycopodiaceae)
- «Congorosa»: *Maytenus ilicifolia* (Schrad.) Planch. (Fam. Celastraceae)
- «Contrayerba»: *Trixis divaricata* subsp. *discolor* (D. Don) Katinas (Fam. Asteraceae)
- «Diente de león»: *Taraxacum officinale* G. H. Weber (Fam. Asteraceae)
- «Doradilla»: *Anemia tomentosa* var. *australis* Mickel (Fam. Schizaeaceae)
- «Fumaria o Flor de Pajarito»: *Fumaria officinalis* L. (Fam. Fumariaceae)
- «Fumaria»: *Fumaria capreolata* L. (Fam. Fumariaceae)
- «Gordolobo»: *Verbascum thapsus* L. (Fam. Scrophulariaceae)
- «Hiperico»: *Hypericum perforatum* L. (Fam. Hypericaceae)
- «Jarrilla»: *Larrea divaricata* Cav. (Fam. Zygophyllaceae)
- «Llantén»: *Plantago lanceolata* L. (Fam. Plantaginaceae)
- «Llantén»: *Plantago major* L. (Fam. Plantaginaceae)
- «Llantén»: *Plantago tomentosa* Lam. (Fam. Plantaginaceae)
- «Palo Pichi»: *Fabiana imbricata* Ruiz et Pav. (Fam. Solanaceae)
- «Pezuña de Vaca»: *Bauhinia forficata* subsp. *pruinosa* (Vogel) Fortunato et Wunderlin (Fam. Fabaceae)
- «Pulmonaria»: *Pulmonaria officinalis* L. (Fam. Boraginaceae)
- «Quimpe»: *Lepidium didymus* L. (= *Coronopus didymus* (L.) Sm., Fam. Brassicaceae)
- «Siete Sangrías»: *Cuphea glutinosa* Cham. et Schltdl. (Fam. Lythraceae)
- «Sombra de Toro»: *Jodina rhombifolia* (Hook. et Arn.) Reissek (Fam. Santalaceae)
- «Tola-Tola»: *Colletia spinosissima* J. F. Gmel. (Fam. Rhamnaceae)
- «Topasaire»: *Gaillardia megapotamica* var. *radiata* (Griseb.) Baker (Fam. Asteraceae)
- «Tramontana»: *Ephedra triandra* Tul. emend. J. H. Hunz. (Fam. Ephedraceae)
- «Yerba Carnicera»: *Conyza bonariensis* (L.) Cronquist var. *bonariensis* (Fam. Asteraceae)
- «Yerba Meona»: *Euphorbia serpens* Kunth var. *microphylla* Müll. Arg. (Fam. Euphorbiaceae)

«Yerba Meona»: *Euphorbia serpens* Kunth var. *serpens* (Fam. Euphorbiaceae)

A modo de ejemplo, se exponen los resultados encontrados para la muestra comercial «Quimpe» (*Lepidium didymus*).

I) Control de calidad botánico

Los laboratorios analizados comercializan bajo el nombre vulgar «Quimpe» a *Lepidium didymus* (Fam. Brassicaceae). Del total de muestras, ocho son auténticas y cuatro están adulteradas por *Cyclosporum leptophyllum* (Pers.) Sprague ex Britton et P. Wilson (Fam. Apiaceae).

1. Rotulado

Todos los laboratorios rotulan las muestras solamente con nombre vulgar.

2. Presentación del material botánico

Las muestras auténticas se presentan cortadas mientras que las adulteradas, están ligeramente trituradas.

3. Legitimidad botánica

Droga comercial: Toda la parte aérea. En las muestras, se encontró un alto porcentaje de tallos cortados longitudinalmente, frutos y escasas hojas. En las muestras adulteradas son notables las inflorescencias en umbela sin involucre y frutos comprimidos con costillas evidentes, así como las vainas y láminas pinnatipartidas glabrescentes.

Reconocimiento morfo-anatómico

Macroscópico.- El **tallo**, cuando seco, es muy estriado y fistuloso. Los trozos de **hojas** se reconocen por los lóbulos terminados en un conspicuo mucrón. Los **frutos** están prácticamente maduros y enteros, fácilmente reconocibles por su ornamentación reticulada.

Microscópico.- Los cortes histológicos de casi todas las muestras corresponden a *L. didymus*, excepto las adulteradas.

Clasificación de la muestra

Muestras auténticas: 8

Muestras sustitutas o sucedáneas: --

Muestras adulteradas: 4

Muestras falsificadas: --

II) Control de calidad higiénico-sanitario

En el Cuadro I se muestra comparativamente detalles del material extraño, según el laboratorio examinado (las autoras poseen planillas similares para todas las entidades estudiadas). En base a la contaminación señalada, todas las muestras que se expenden bajo el nombre «Quimpe» resultaron deficientemente puras o impuras.

III) Análisis estadístico

En las figuras 1 a 9 y tablas 1 a 7, se presentan los resultados obtenidos a través del análisis estadístico.

Clasificación y calificación de las muestras comerciales.- Se pueden abordar diversas interpretaciones. Sabemos que la garantía de calidad incorpora las normas exigidas para un adecuado control de calidad. El control de hierbas medicinales implica al que cultiva, recolecta, transporta, seca, almacena y distribuye; el director técnico es el responsable de controlar todas estas etapas.

Según el *modus operandi* en la cadena de comercialización, la legitimidad botánica y la pureza de la muestra comercial adquieren importancia capital.

En general, el personal a cargo de la recolección no es lo suficientemente idóneo como para garantizar una correcta identificación de la especie medicinal; en este proceso tampoco se puede garantizar una higiene aceptable. En efecto, al momento de cortar la especie medicinal, lo hace junto con otras con las que cohabita formando estas últimas, parte del material orgánico vegetal extraño e indeseable. Una adecuada, prolija y correcta recolección, con personal cualificado es el punto inicial que, de alguna manera, nos garantizaría calidad de la muestra comercial.

Cuadro I- Control de calidad higiénico-sanitario de *Lepidium didymus*

Parámetros	Laboratorio A (Muestra 1 y 2)	Laboratorio B (Muestra 3 y 4)	Laboratorio C (Muestra 5 y 6)	Laboratorio D (Muestra 7 y 8)	Laboratorio E (Muestra 9 y 10)	Laboratorio F (Muestra 11 y 12)
Cantidad	3,82 grs.	5,17 grs.	4,12 grs.	6,57 grs.	4,80 grs.	3,70 grs.
Material Orgánico	Vegetal					
	* Restos de tallos, hojas y frutos sin identificar * Frutos de Asteráceas * Tallos, hojas y antecios de Gramíneas (especialmente <i>Poa</i> sp.)	* Restos de hojas sin identificar * Hojas de <i>Urtica</i> sp. * Fruto y semillas de Asteráceas * Fruto de <i>Chenopodium multifidum</i> L. * Raíces, tallos, hojas y antecios de Poáceas * Grano de maíz	* Restos de hojas, corolas y semillas sin identificar * Tallos y hojas de Gramíneas * Flores de <i>Malva</i> sp. * Flores de <i>Solanum</i> sp. * Fruto de Fabáceas	* Restos de tallos, hojas y semillas sin identificar * Hojas de Gramíneas * Hojas y frutos de <i>Solanum</i> sp. * Flores de <i>Alternanthera</i> sp. * Receptáculo y brácteas involucrales de Asteráceas	* Restos de tallos y hojas sin identificar * Hojas, flor y fruto de <i>Poa</i> sp. * Flores y tallos de <i>Cotula</i> sp. * Compacto de masa vegetal con restos de excremento animal, en exceso	* Restos de tallos, hojas y semillas sin identificar * Hojas de Gramíneas * Flores de <i>Alternanthera</i> sp. * Receptáculo y brácteas involucrales de Asteráceas
	Animal					
	* Restos de insectos (patas, alas y abdomen) * <i>Psocids</i> sp. (Fam. Archipsocidae) * Excremento de larvas * Excremento de mamífero herbívoro, en exceso	* Restos de insectos (huevos, larvas, patas y alas) * Insectos vivos (<i>Ptinus</i> sp., Orden Coleóptera). * Pelos de mamífero * Plumitas de ave * Excremento de aves en exceso	* Restos de insectos (huevos, pupas, exubias larvales, alas de Lepidópteros) * Adultos de Hemipteros	* Restos de insectos (huevos, patas, cabeza de hormiga) * Larvas de Coleópteros * Adulto y larvas vivas de Lepidópteros * Excremento de larvas * Tela de araña	* Restos de insectos (alas, patas torácicas, cabeza de Coleópteros e Himenópteros) * Adulto de <i>Diabrotica speciosa</i> (Fam. Chrysomelidae) * Excremento de mamífero herbívoro	* Restos de insectos (huevos, patas, cabeza de hormiga) * Larvas de Coleópteros * Adulto y larvas vivas de Lepidópteros * Excremento de larvas * Tela de araña
	Otros					
	* Carbón vegetal					
Material Inorgánico						
	* Areniscas * Mica * Polvillo de tierra	* Terrones de tierra * Piedra * Arenisca	* Terrones de tierra * Arenisca	* Terrones de tierra * Trozos de plástico	* Terrones de tierra * Restos de ladrillo * Areniscas	* Terrones de tierra * Trozos de plástico
Material microscópico extraño	Hifas y esporas de hongos	Hifas y esporas de hongos	Hifas y esporas de hongos	Hifas y esporas de hongos	Hifas y esporas de hongos	Hifas y esporas de hongos
Pureza	Alta					
	Regular					
Deficiente	X	X	X	X	X	X

El Director Técnico a cargo del establecimiento herbolario es el que acondicionará, verificará y controlará la especie medicinal o, la identificará botánicamente con su nombre científico y vulgar; reconocerá también, los órganos usados y los confrontará con la especie patrón. Por último, la rotulará en forma correcta y completa. Una vez, cumplimentadas estas exigencias oficiales, estará en condiciones de ser comercializada.

Por los resultados obtenidos, es decir el 81,1 % de muestras rotuladas en forma incompleta e incorrecta (Fig. 1), el 20,7 % de muestras falsificadas y adulteradas (Fig. 2) y el 54,6 % de muestras deficientemente puras (Fig. 4), es evidente que la función del Director Técnico debería reforzarse aún más. Bajo ningún concepto, puede permitirse la comercialización de drogas vegetales no genuinas y

de deficiente calidad higiénica. Por las observaciones realizadas en sucesivas visitas a establecimientos herbolarios, se puede afirmar que la tarea del Director Técnico, en algunos casos, es meramente protocolar ya que carece de las herramientas indispensables para la verificación de la autenticidad de las especies (bibliografía adecuada, documentación de las especies mediante ejemplares de herbarios perfectamente identificados por los especialistas y monografías de la especie patrón).

Con el fin de evitar adulteraciones o falsificaciones y deficiente calidad higiénica, la recolección de hierbas silvestres, no es una salida aceptable. Una solución evidente es la adopción de alternativas agrícolas, como lo es la práctica del cultivo, lo que contribuiría, por otro lado, a conservar nuestros recursos genéticos (Martínez et al., 2006). Esta opción reduciría en gran

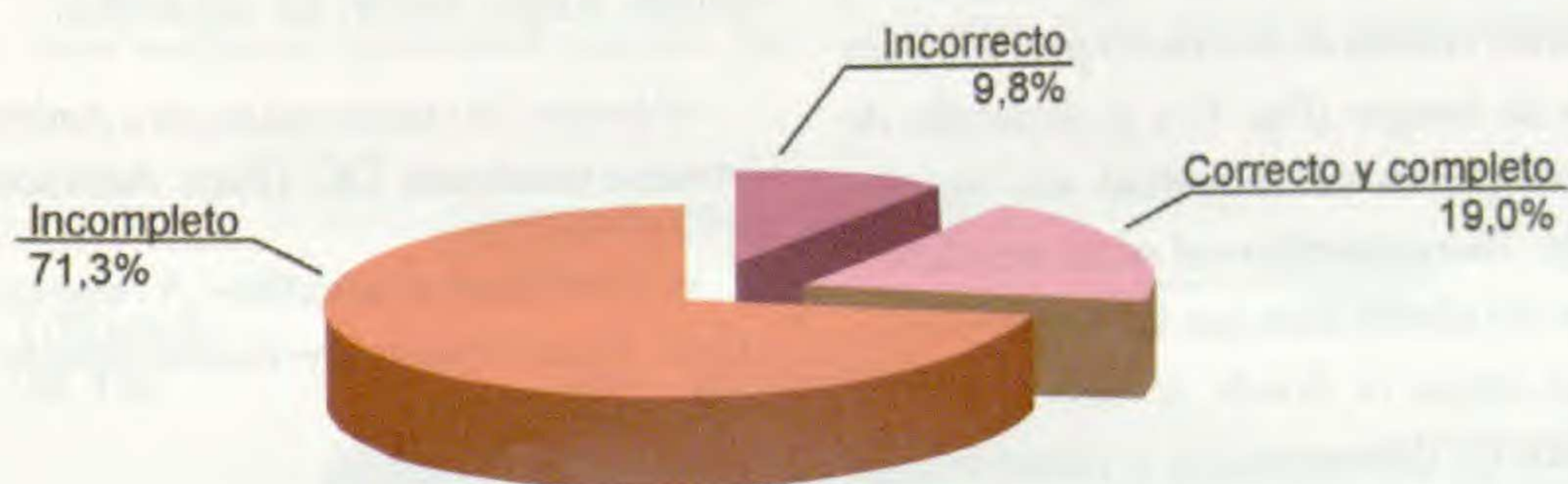


Fig. 1. Rotulado de la muestra comercial

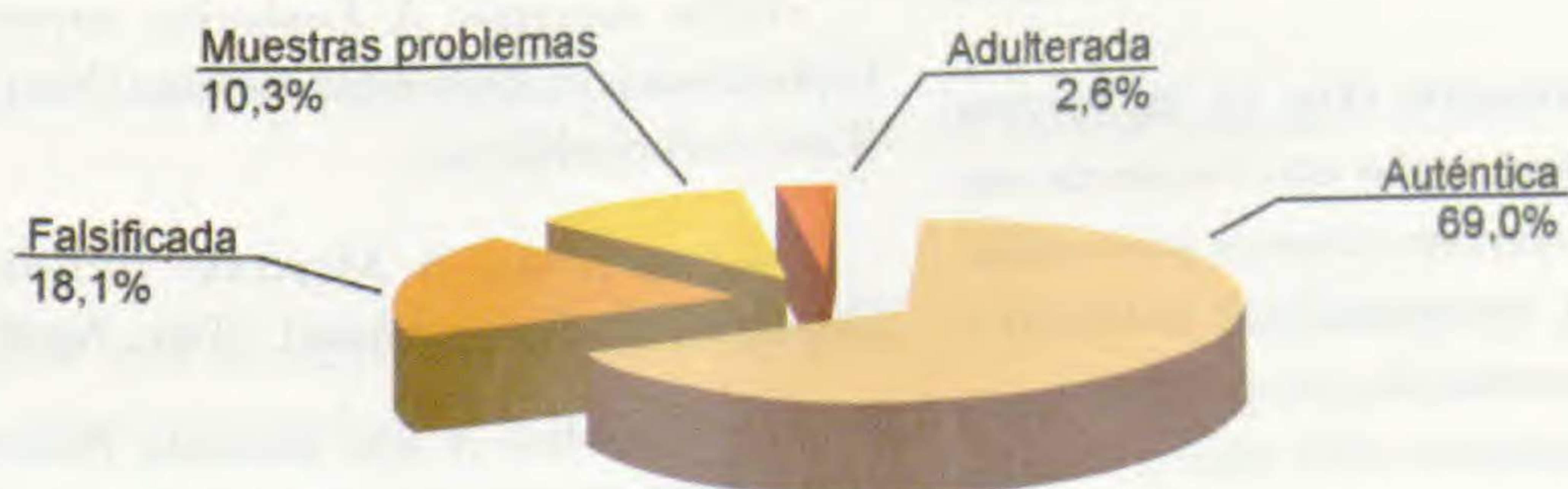


Fig. 2. Legitimidad de la droga comercial.-Las especies que participaron en la falsificación de las muestras son: *Glandularia peruviana* (L.) Small, *G. pulchella* (Sweet) Tronc. y *G. perakii* Covas et Schnack (en 10 muestras) por *Fumaria officinalis* y *F. capreolata*; *Maytenus boaria* Mol. (en 12 muestras) por *Blepharocalyx salicifolius*; *Verbascum thapsus* (en 10 muestras) por *Pulmonaria officinalis*; *Sonchus oleraceus* Lam., *S. asper* (L.) Hill y *Cichorium intybus* L. (en 12 muestras) por *Taraxacum officinale*; *Ephedra americana* Humb. et Bonpl. ex Willd. (en 4 muestras) por *Ephedra triandra*. Las especies u órganos que adulteran las muestras son: *Cyclospermum leptophyllum* (Pers.) Sprague ex Britton et P. Wilson por *Lepidium didymus* (en 4 muestras); *Euphorbia* spp. por *Euphorbia serpens* (en 2 muestras); tallos de *Bauhinia forficata* por hojas de *B. forficata* (en 4 muestras).

medida las falsificaciones botánicas y la problemática sanitaria de las muestras comerciales, problema relacionado directamente, como ya se explicó más arriba, a la falta de idoneidad de aquellas personas involucradas en la recolección y procesamiento de las hierbas (aún sin mediar propósitos fraudulentos). Igualmente, el cultivo de estas hierbas permitiría independizarse de los vaivenes naturales de los ecosistemas y garantizar cierta homogeneidad en la materia prima, imposible de lograr con la recolección de hierbas silvestres. Otra alternativa, sería la creación de cooperativas de hierbas medicinales que trabajen como centro aglutinador de quienes recolectan, cultivan y exportan.

En la etapa de transporte y almacenamiento, la alteración del material vegetal es la mayor dificultad. El transporte de las hierbas se realiza en algunos casos, sin las mínimas condiciones de higiene, por lo que el estado de conservación de la masa vegetal se altera considerablemente, creándose un medio propicio para la esporulación de hongos (Fig. 5) y el desarrollo de insectos que completan sin dificultad sus estadíos vitales (Fig. 6-8). Todo este material es así aceptado y almacenado por los laboratorios que las comercializan. En esta última etapa es donde se deben utilizar diversos métodos de desinsectación y desinfectación para garantizar una calidad higiénica de rigor, más aún considerando que las drogas vegetales contienen en fresco entre 60 % y 90 % de agua (Trease & Evans, 1986).

Respecto a la rotulación (Fig. 1), las hierbas medicinales y las drogas crudas con frecuencia son denominadas por sus nombres comunes provocando, a menudo, confusión, interpretaciones indebidas y hasta peligrosas sustituciones, generalmente involuntarias. Una alternativa válida sobre el rotulado de las drogas vegetales crudas, sería establecer patrones o modelos de formatos, las que deberían ajustarse según exigencias de la OMS u otras legislaciones que rigen para la jurisdicción nacional e interprovincial, como claramente lo establece la Ley N° 8302 (Anónimo, 1992) de Farmacia, Droguerías, Laboratorios y Herboristerías de la provincia de

Córdoba, en su Artículo 23 que dice: «Las Herboristerías tendrán un Director Técnico Farmacéutico que garantice la correcta identidad de las hierbas medicinales que se expenden al menudeo. En el caso de la venta de hierbas ya envasadas por laboratorios dedicados a este propósito dichos envases llevarán claramente indicado en el rótulo, el nombre vulgar y científico de la planta, como así también el del Director Técnico Responsable».

Un ejemplo claro y conciso sobre el problema del empleo exclusivo de nombres vulgares se presentó en este trabajo, al momento de evaluar muestras distintas que compartían igual nombre vulgar. A éstas, se les asignó el nombre de muestras problemas (MP) ante la dificultad de categorizar su legitimidad por desconocer la intención del profesional o comerciante, al momento de rotularlas. De allí la importancia de emplear sus nombres científicos.

Las muestras problemas, que comparten igual nombre vulgar, fueron las siguientes:

«Ajenjo»: Se comercializa así a *Ambrosia tenuifolia* y *Artemisia mendozaana* DC. (Fam. Asteraceae).

«Cardo santo o amarillo»: A *Argemone subfusiformis* (Fam. Papaveraceae) y *Cnicus benedictus* L. (Fam. Asteraceae).

«Tola-tola»: A *Colletia spinosissima* (Fam. Rhamnaceae) y *Parastrephia quadrangularis* (Meyen) Cabrera (Fam. Asteraceae).

«Yerba meona»: A *Euphorbia serpens* (Fam. Euphorbiaceae) y *Amaranthus muricatus* (Moq.) Hieron. (Fam. Amaranthaceae).

«Congorosa»: A *Maytenus ilicifolia* (Fam. Celastraceae) e *Ilex aquifolium* L. (Fam. Aquifoliaceae).

«Contrayerba»: A *Trixis divaricata*, *Flaveria bidentis* (L.) Kuntze (Fam. Asteraceae) y *Dorstenia brasiliensis* Lam. (Fam. Moraceae).

Estas especies además de compartir nombre vulgar, también comparten igual aplicación etnomédica (Barboza et al., 2006; Bisset, 1994), excepto *I. aquifolium*, de uso como laxante y diurético (Bisset op. cit.) y *P. quadrangularis*, que se emplea para acelerar el parto (Hilgert, 2001).

Con respecto a la legitimidad de la totalidad de las muestras estudiadas en este trabajo, las MP constituyen un porcentaje relativamente bajo (10,3 %), comparadas con las muestras que se falsifican o adulteran (20,7 %).

Las falsificaciones y adulteraciones (Fig. 2) en algunas muestras, pone en evidencia la ausencia de los especialistas botánicos en la identificación de las especies; a esto se suma también el hecho que se transmite erróneamente el nombre de las plantas entre los implicados en la comercialización.

Una notable limitación en el control botánico es la identificación de las especies cuando las muestras son falsificadas y adulteradas, tarea que se torna muy ardua cuando este material se presenta finamente triturado. Las muestras falsificadas resultaron 44 en total, mientras que 10 fueron las adulteradas. De todos estos casos, llama la atención que los laboratorios herbolarios que comercializan estas muestras, confunden especies que

nada tienen que ver una con otra, lo que se explicaría por la ausencia de especialistas o en su defecto, la falta de herramientas botánicas necesarias para la identificación de las especies involucradas.

La presentación de la droga cruda en las muestras comerciales (Fig. 3), destaca la homogeneidad de los resultados en la forma de trabajo de los distintos laboratorios analizados. Cuando las muestras se presentan enteras o cortadas (74,8 %), las mismas están rotuladas en forma correcta, son auténticas y con una higiene aceptable. Por el contrario, cuando las muestras se presentan trituradas o pulverizadas (25,2 %), están rotuladas en forma incompleta, la mayoría resultó falsificada o adulterada y con una higiene inaceptable.

Con respecto a la sanidad de las muestras (Fig. 4-9), aquellas con notables deficiencias higiénicas, generalmente corresponden a especies que, por sus particularidades morfo-

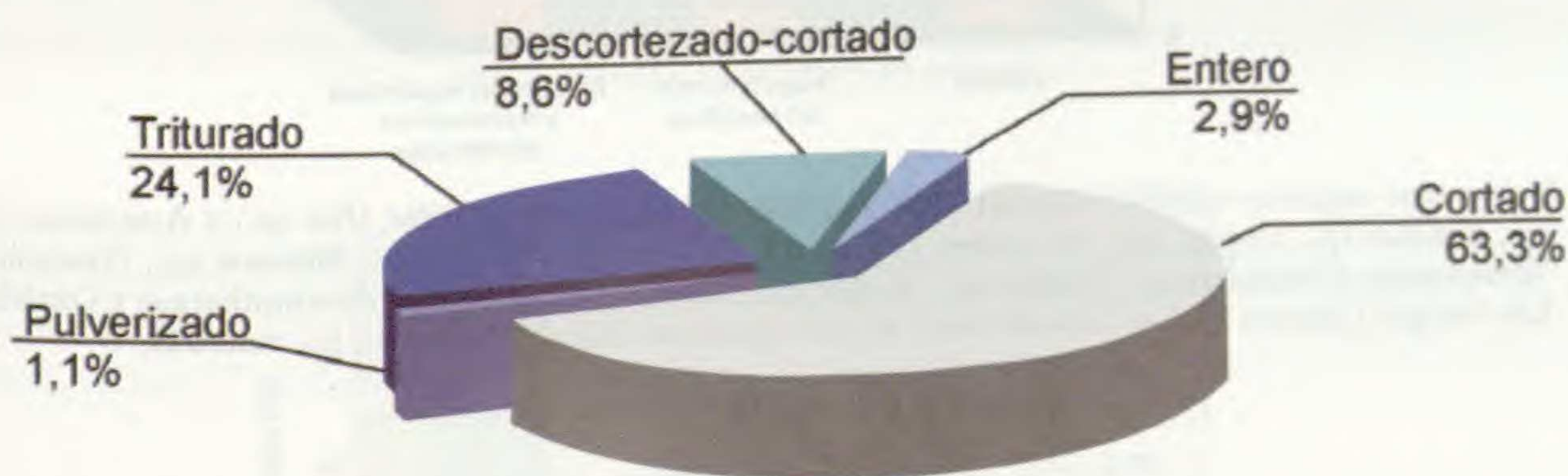


Fig. 3. Presentación del material botánico

histológicas (por ej. denso indumento, márgenes foliares pinnatipartidos, textura, estructuras secretoras externas, etc.) crean un hábitat propicio para el desarrollo de insectos u otros seres vivos. Además, se pudo detectar adulteraciones, probablemente en forma intencional, con material inorgánico como tierra, arenisca y/o piedras, tal vez con el fin de aumentar el peso de la muestra comercial.

El alto número de muestras impuras, algo más del 50 % (Fig. 4), demuestra la indiferencia o descuido tanto sobre las condiciones en que las drogas vegetales deben ser producidas, transportadas y almacenadas como sobre la utilización de métodos especiales (Claus & Tyler, 1968) para la separación e identificación de estiércol, heces, pelos de roedores, insectos, etc.

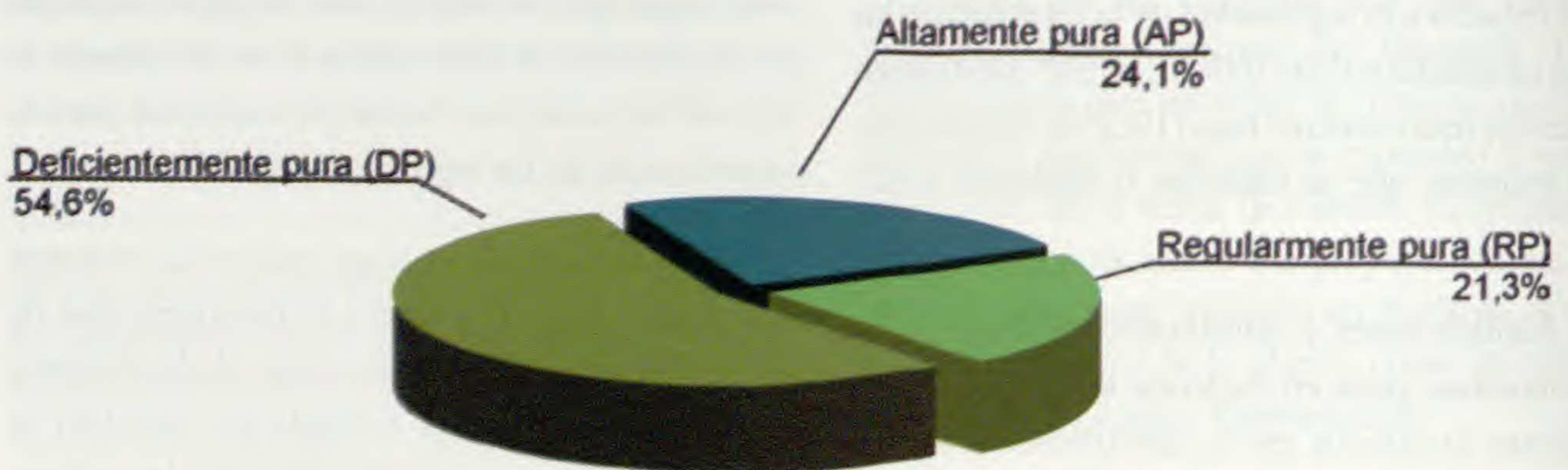


Fig. 4. Control de calidad higiénico-sanitario

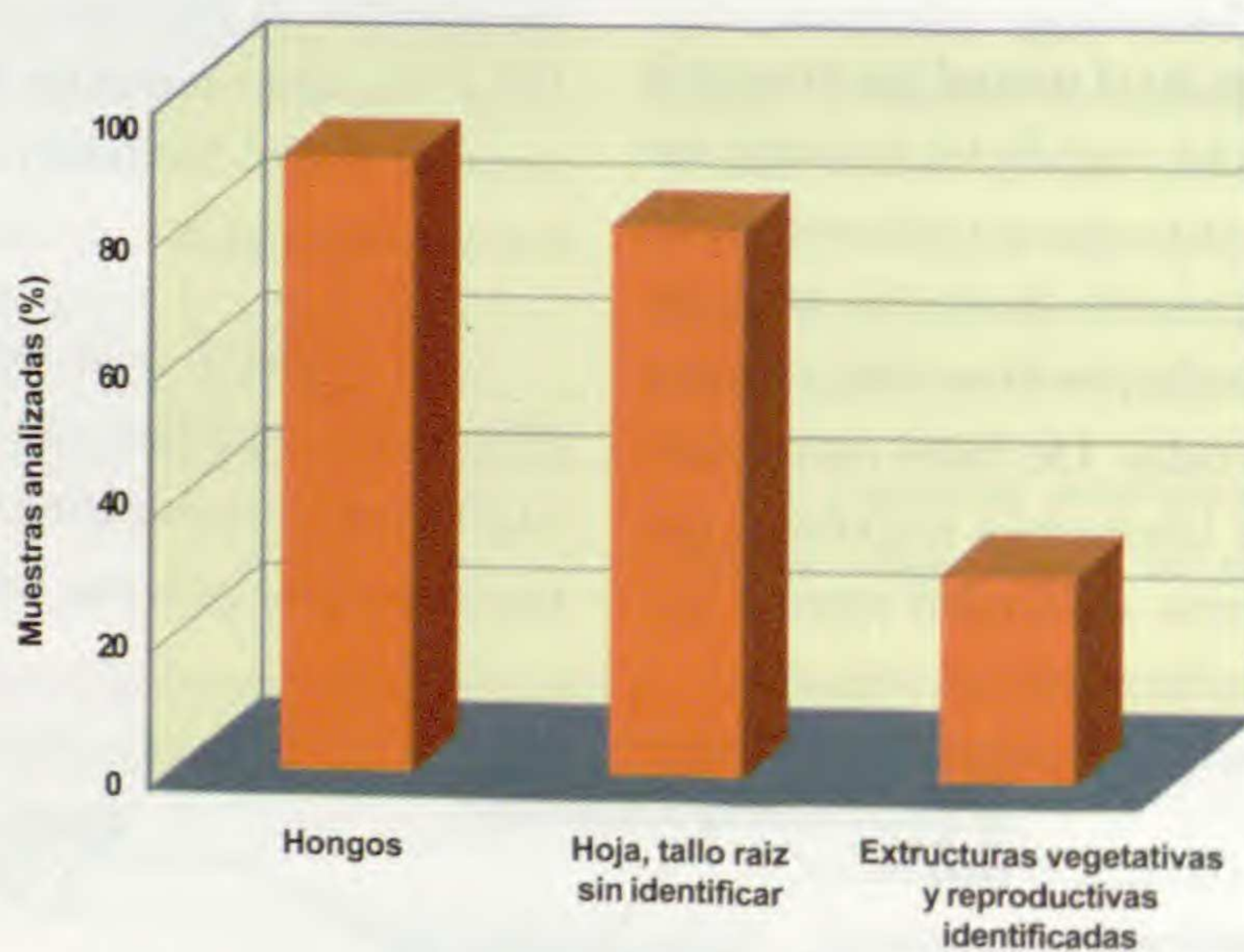


Fig. 5. Material orgánico extraño (vegetal).- Familias más representadas: Poaceae (*Poa* sp.) y Asteraceae (*Cotula* sp., *Sonchus* sp., *Conyza* sp.), en menor proporción Solanaceae (*Lycium* sp., *Solanum* sp., *Nicotiana* sp.), Verbenaceae (*Glandularia* sp., *Verbena* sp., *Aloysia* sp.), Malvaceae, Lamiaceae, Amaranthaceae y Oxalidaceae. Los hongos (esporas e hifas) demostraron un alto grado de contaminación en las muestras.

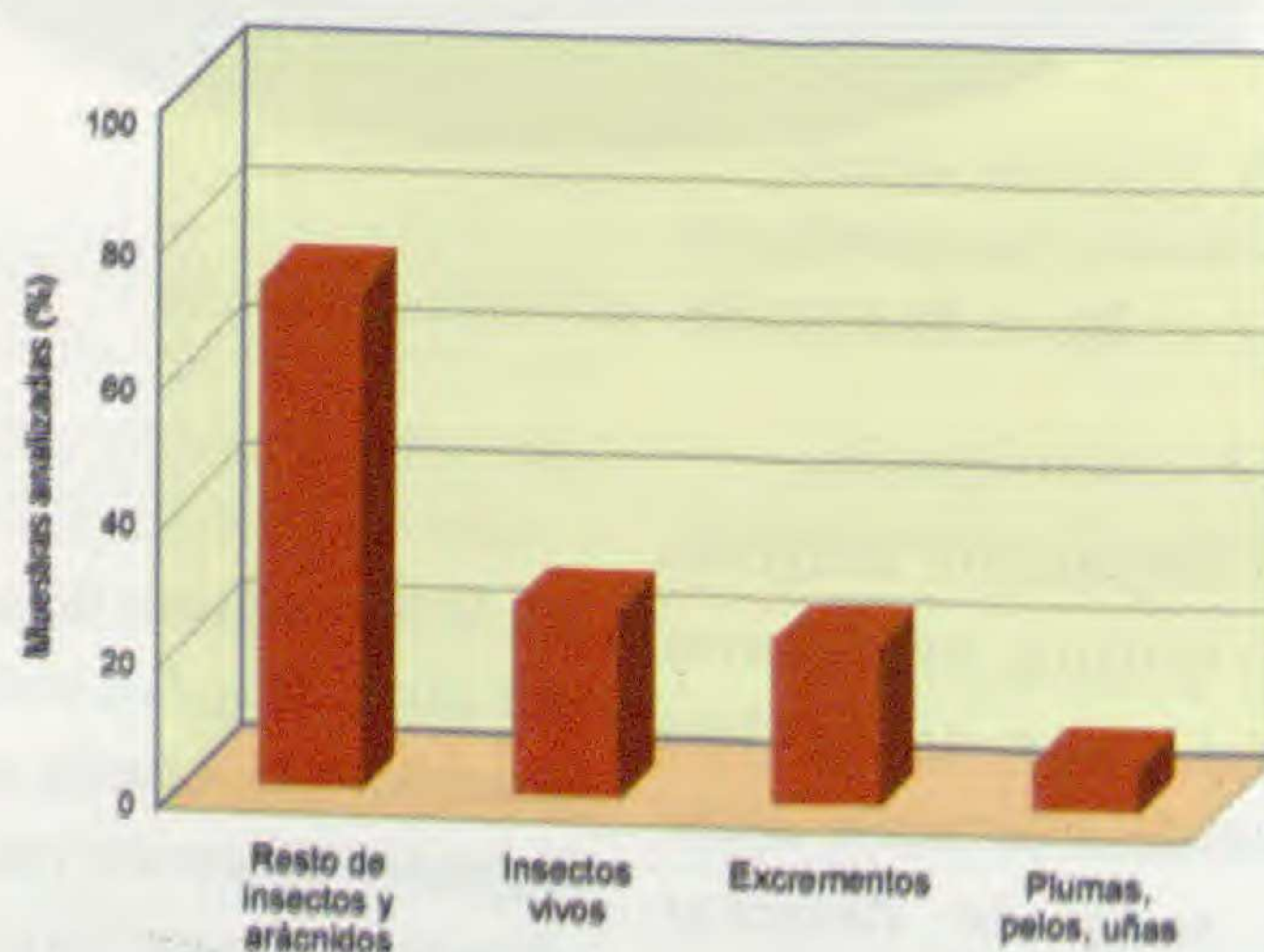


Fig. 6. Material orgánico extraño (animal).- Estructuras de origen animal más frecuentes: secreción de arácnidos, segmentos sueltos de patas, antenas, alas, espuripedios, abdomen, cabeza, huevos, exubias larvales y sacos o bolsas como productos de secreción de insectos. De los restos identificados, la mayoría corresponden al Orden Coleoptera y Lepidoptera, y en menor medida a los Ordenes Hemiptera (Fam. Coccinelidae y Pentatomidae), Hymenoptera, Blattaria (Fam. Blattidae), Homoptera (Fam. Margarodidae: *Icerya purchasi* Mask) y Diptera.

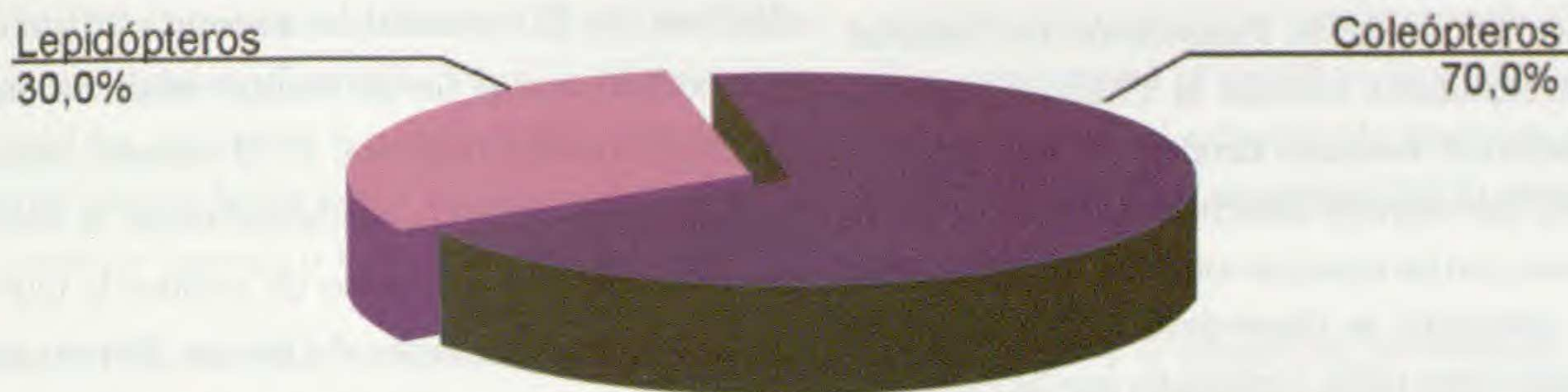


Fig. 7. Insectos vivos.- Organismos más frecuentes: larvas y adultos del Orden Coleoptera (Fam. Anobiidae: Ptinus sp.; Fam Archipsocidae: Psocids sp.; Fam. Chrysomelidae: Diabrotica speciosa Germ.; Fam. Curculionidae: Calendra sp., »Gorgojo o picudo»; especies no identificadas de la Fam. Dermestida, Histeridae y Carabidae), y del Orden Lepidoptera (larvas, pupas, sus exubias y crisálidas en su cesto; todos pertenecen a la Fam. Psychidae y cumplen su ciclo vital dentro de la muestra). La mayoría de estas familias se alimentan de material vegetal seco y en descomposición.

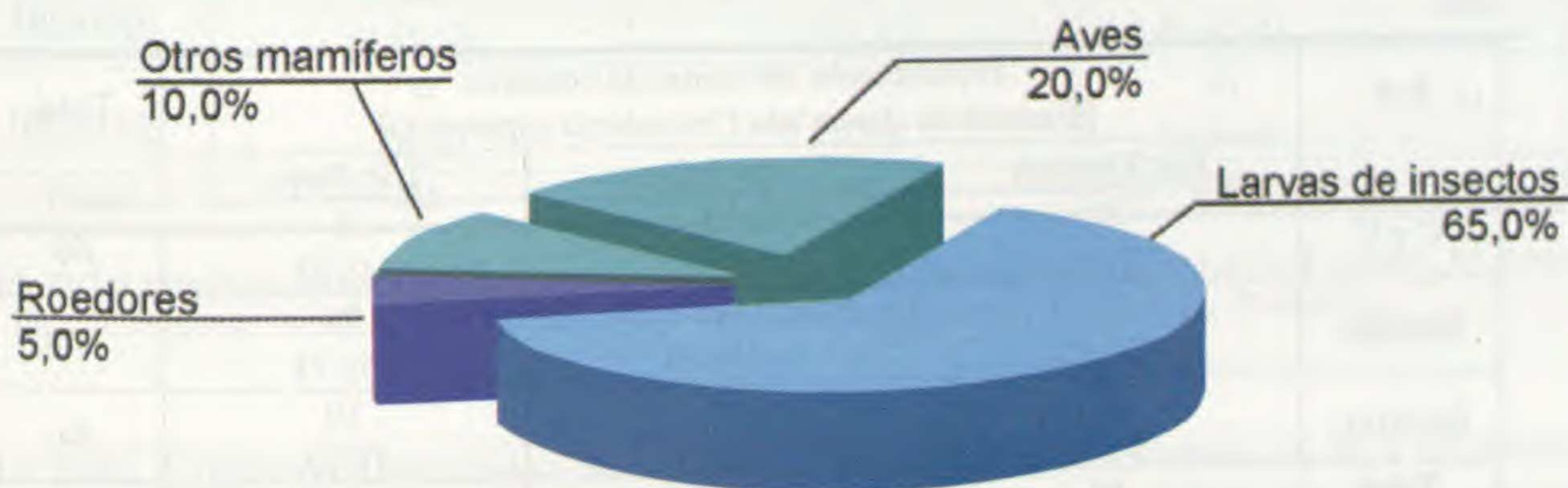


Fig. 8. Detalle de excremento animal

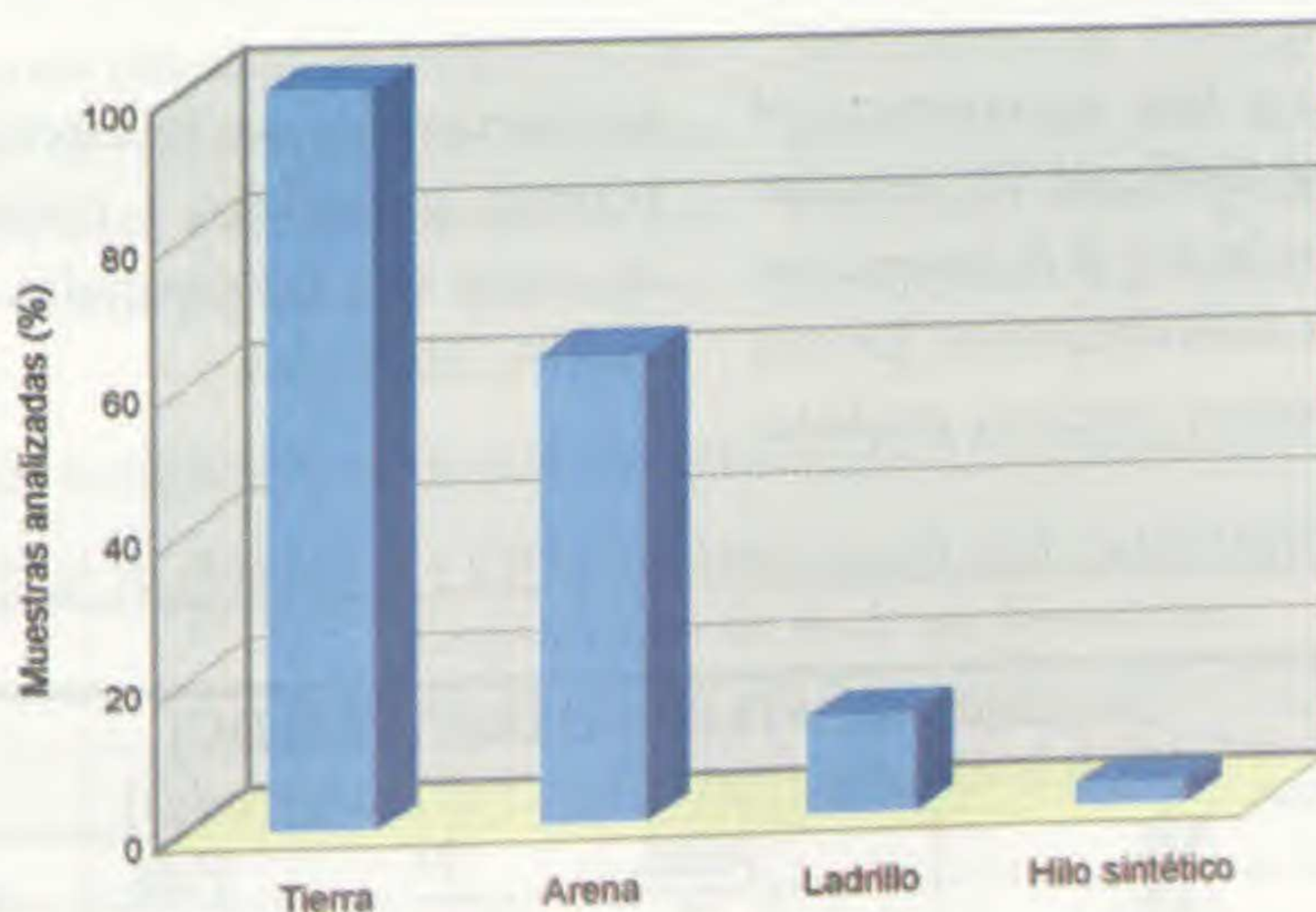


Fig. 9. Material inorgánico extraño.- El material más contaminante es la tierra, presente en forma de polvo, terrón o adherida a la droga vegetal.

Correlaciones estadísticas.- Las correlaciones estadísticas de las distintas variables consideradas (Tabla 1-6), demostraron que todas las asociaciones analizadas no son independientes, por lo que la

probabilidad asociada resultó significativa. Por otro lado, a través del Coeficiente de Contingencia (C), se corroboraron estos resultados obteniendo en todos los casos un grado de asociación también significativo.

Así, en la correlación Presentación del Material Botánico/Rotulado, cuando la PMB dificulta su identificación, el Rotulado tiende a ser incompleto o incorrecto. Las mayores diferencias entre las f_o y f_e se presentaron con las muestras rotuladas correctamente. En esta categoría, se observaron menos muestras presentadas como polvo o trituradas que las esperadas y, por el contrario, más muestras que las esperadas cuando la PMB correspondía a material entero.

La correlación «presentación del material/rotulado» (Tabla 1) puede tener interpretaciones

diversas: 1- El material se presenta triturado o pulverizado con el fin de ocultar adulteraciones y deficiente calidad higiénica. 2- El material triturado o pulverizado dificulta sustancialmente la tarea de los contralores al momento de evaluar la muestra, por lo que probablemente el Director Técnico acepte el nombre dado por el recolector, sin mediar una real identificación del material vegetal. 3- Las técnicas en el procesamiento de la droga cruda no sean las adecuadas, según las buenas prácticas de manufacturas

Tabla 1. Relación entre la presentación del material botánico (PMB) y el rotulado de las muestras (Rot.)

Rot.	Presentación del material botánico [frecuencia observada (frecuencia esperada)]			Total
	Ent./Descort.	Cortado	Trit./Pulv.	
C y C	12 (7,6)	52 (41,7)	2 (16,6)	66
Incomp.	26 (28,5)	146 (156,8)	76 (62,7)	248
Incorrec.	2 (3,9)	22 (21,5)	10 (8,6)	34
Total	40	220	88	

El Rot. de las muestras no es independiente de la PMB ($X^2= 20,44$; $P<0,001$). Según el Coeficiente de contingencia (C), el Rot. y la PMB están relacionados ($C = 0,24$; $P<0,001$).

En la Tabla 2, cuando el Rot. es incorrecto, el material botánico tiende a ser falsificado. En particular, las mayores diferencias entre las f_o y f_e se presentaron con las mues-tras rotuladas incorrectamente. En esta categoría, se observaron menos muestras rotuladas

incorrectamente que las esperadas cuando el material botánico es auténtico, y también se observaron más muestras que las esperadas cuando las muestras estaban falsificadas.

Tabla 2. Relación entre la legitimidad de la droga comercial (LDC) y el rotulado de la muestra (Rot.)

Rot.	Legitimidad de la droga comercial (LDC) [frecuencia observada (frecuencia esperada)]			Total
	Aut.	Adul.	Fals.	
C y C	49 (45,4)	1 (1,7)	9 (11,9)	59
Incomp.	177 (173,8)	6 (6,5)	43 (45,6)	226
Incorrec.	14 (20,8)	2 (0,8)	11 (5,5)	27
Total	240	9	63	

El Rot. de las muestras no es independiente de la LDC ($X^2= 11,04$; $P<0,05$). El coeficiente de contingencia indica que el Rot. y LDC están relacionados ($C = 0,18$; $P<0,05$).

La Tabla 3, muestra la relación Control de Calidad Higiénico-Sanitario/Rotulado. Aquí se evidencia que, cuando las muestras son AP, el Rot. tiende a ser correcto (mayor fo que la fe) y paralelamente, el número de muestras impuras o DP, es menor que lo esperado,

cuando están rotuladas correctamente. Cuando el Rot. es incorrecto se manifiesta la tendencia opuesta. Es decir que, el número de muestras impuras observadas tiende a ser mayor que lo esperado.

Tabla 3. Relación entre el control de calidad higiénico-sanitario (CHS) y el rotulado de las muestras (Rot.)

Rot.	Calidad higiénico-sanitario del material botánico [frecuencia observada (frecuencia esperada)]			Total
	AP	RP	DP	
C y C	25 (15,9)	14 (14,1)	27 (36,1)	66
Incomp.	50 (59,9)	58 (52,7)	140 (135,4)	248
Incorrec.	9 (8,2)	2 (7,2)	23 (18,6)	34
Total	84	74	190	

El Rot. de las muestras no es independiente de la CHS del material botánico ($X^2= 14,75$; $P<0,01$). El coeficiente de contingencia muestra que el Rot. y la CHS están relacionados ($C = 0,24$; $P<0,001$).

La Tabla 4 (relación Legitimidad de la Droga Comercial/Presentación del Material Botánico), demuestra que cuando la PMB dificulta su identificación (material triturado o pulverizado), se observan muchas menos muestras auténticas que las esperadas y, a la vez, se encontraron más muestras adulteradas o falsificadas que las esperadas. La tendencia opuesta sucede cuando el material se

presenta entero o cortado, es decir, se encontraron menos muestras adulteradas o falsificadas que las esperadas cuando el material se presenta entero o cortado. En esta relación se obtuvo el mayor coeficientes de contingencia ($C: 0,35$) encontrado para todos los pares de variables considerados; esto indica un fuerte grado de asociación entre la presentación y la legitimidad de las muestras.

Tabla 4. Relación entre la legitimidad de la droga comercial (LDC) y la presentación del material botánico (PMB)

PMB	Legitimidad de la droga comercial [frecuencia observada (frecuencia esperada)]		Total
	Aut.	Adul. /Fals.	
Ent./Descort.	36 (30,8)	4 (9,2)	40
Cortado	168 (152,3)	30 (45,7)	198
Trit./Pulv.	36 (56,9)	38 (17,1)	74
Total	240	72	

La PMB no es independiente de la LDC ($X^2= 43,9$; $P<0,001$). El coeficiente de contingencia evidencia que la PMB y la LDC están relacionados ($C = 0,35$; $P<0,001$).

En la Tabla 5 (relación Control de Calidad Higiénico-Sanitario/Presentación de las Muestras), cuando la PMB dificulta su identificación (material triturado o pulverizado), se observan menos muestras AP que las esperadas y, a la vez, se encontraron más muestras DP o impuras que las esperadas. La tendencia opuesta ocurre cuando el material se presenta entero o cortado, es decir, se encontraron menos muestras

impuras que las esperadas cuando el material está entero o cortado y muchas más muestras AP que las esperadas cuando está entero. Aquí también se presentó el mayor coeficientes de contingencia ($C = 0,35$) al igual que en la relación anterior. Si se consideran estos dos últimos pares de variables, se puede afirmar que existe un fuerte grado de asociación entre la presentación, la legitimidad y la calidad higiénico-sanitario de las muestras.

Tabla 5. Relación entre el control de calidad higiénico-sanitario (CHS) del material botánico y la presentación de las muestras (PMB)

PMB	Calidad higiénico-sanitario del material botánico [frecuencia observada (frecuencia esperada)]			Total
	AP	RP	DP	
Ent./Descort.	23 (9,6)	7 (8,5)	10 (21,8)	40
Cortado	57 (53,1)	51 (46,8)	112 (120,1)	220
Trit./Pulv.	4 (21,2)	16 (18,7)	68 (48,0)	88
Total	84	74	190	

La PMB no es independiente de la CHS del material botánico ($X^2 = 48,87$; $P < 0,001$). El coeficiente de contingencia indica que la PMB y CHS del material botánico están relacionados ($C = 0,35$; $P < 0,001$).

Finalmente, en la Tabla 6 se muestra la relación Control de Calidad Higiénico- Sanitario/Legitimidad de la Droga Comercial, lo que sugiere que cuando las muestras son AP, se observan menos muestras

adulteradas o falsificadas que las esperadas y, a la vez, se encontraron más muestras auténticas que las esperadas.

Tabla 6.- Relación entre el control de calidad higiénico-sanitario (CHS) del material botánico y la legitimidad de la droga comercial (LDC)

LDC	Calidad higiénico-sanitario del material botánico [frecuencia observada (frecuencia esperada)]			Total
	AP	RP	DP	
Aut.	73 (61,5)	45 (50,8)	122 (127,7)	240
Adult./Fals.	7 (18,5)	21 (15,2)	44 (38,3)	72
Total	80	66	166	

La LDC no es independiente de la CHS del material botánico ($X^2 = 13,25$; $P < 0,01$). Al calcular el coeficiente de contingencia, se encontró que la LDC y la CHS del material botánico están relacionados ($C = 0,22$; $P < 0,001$)

Por último, un análisis similar se realizó entre las muestras de especies no oficiales respecto a las codificadas en la Farmacopea Argentina y en otras Farmacopeas internacionales, con la hipótesis de encontrar una mayor frecuencia de muestras correctamente rotuladas y auténticas. Sin embargo, los resultados no fueron significativos encontrándose en ambos grupos numerosas muestras adulteradas y mal rotuladas y en deficiente estado sanitario. En la

Tabla 7, el Rot. resultó no independiente de las muestras con especies oficiales ($X^2= 9,39; P<0,008$). Este grupo tiende a presentar un número menor de muestras rotuladas incorrectamente y las no oficiales un número mayor al esperado. Entonces, las mayores diferencias entre las f_o y las f_e se presentaron con las muestras rotuladas incorrectamente, un número menor en las muestras de las especies oficiales y uno mayor en las no oficiales.

Tabla 7.- Relación entre las muestras con especies oficiales y no oficiales y el rotulado de las muestras

Rot.	material botánico [frecuencia observada (frecuencia esperada)]		Total
	Oficiales	No oficiales	
C y C	22 (18,2)	44 (47,8)	66
Incomp.	72 (68,4)	176 (179,6)	248
Incorrec.	2 (9,4)	32 (24,6)	34
Total	96	252	

El rotulado de las muestras no es independiente de las muestras con especies oficiales ($X^2= 9,39; P<0,008$).

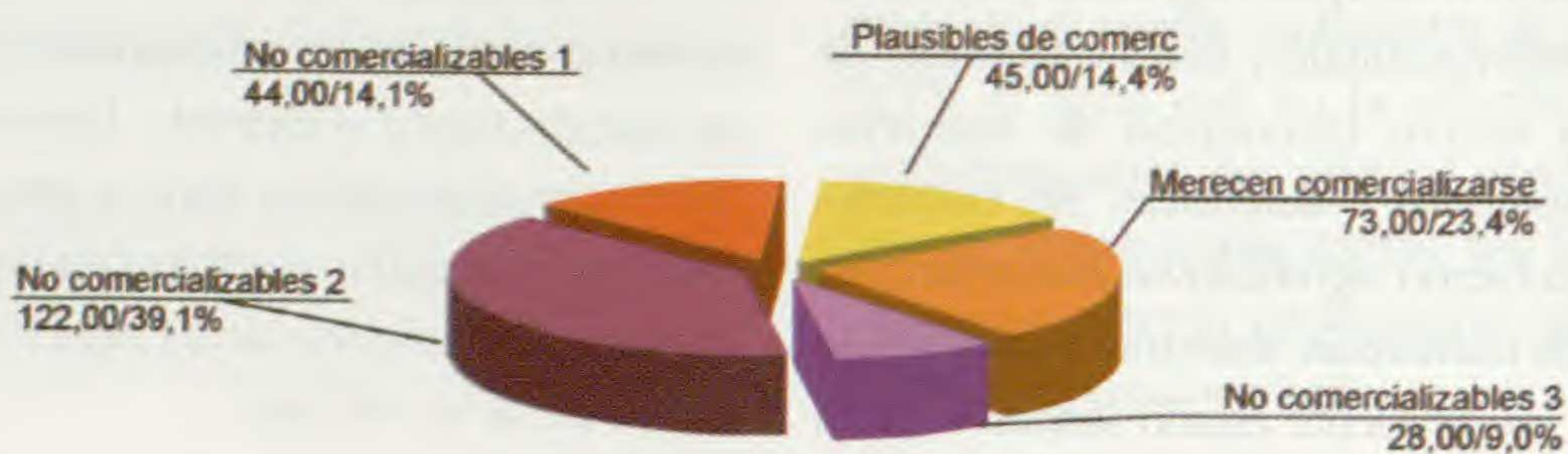
Asimismo, se realizó el análisis de los datos comparando los dos grupos de especies considerando la PMB ($X^2= 3,65; P=0,15$), LDC ($X^2= 4,51; P=0,11$) y CHS ($X^2= 2,20; P=0,33$). En todos los casos las diferencias no fueron estadísticamente significativas. Por esta razón, se puede concluir que no existen mayores diferencias en el control de calidad de las muestras comerciales entre las especies oficiales de las que no lo son.

Es claro entonces que el personal implicado en la «identificación» y «saneamiento» de las muestras comerciales, no parece ser conciente de los efectos nocivos que pueden provocar en la población. Las especies terapéuticas (con virtudes respaldadas científicamente o por su uso tradicional) que en una muestra son reemplazadas por otras, pueden contener sustancias cancerígenas, teratogénicas, hepatotóxicas, etc., ocasionando a veces, dolencias irremediables.

Conclusiones y Recomendaciones

1. Del total de muestras analizadas se concluye y recomienda lo siguiente:
 - Merecen ser comercializadas: 73 muestras (23,4 %)
 - Plausibles de ser comercializadas: 45 muestras (14,4%)
 - No deben ser comercializadas (1, 2, 3): 194 muestras (62,2%)
2. El alto porcentaje de muestras falsificadas y adulteradas (20,7 %) obedecería a la falta de un criterio científico para la identificación de las especies.
3. El personal a cargo del laboratorio herbolario tiene un alto desconocimiento de la nomenclatura científica (rotulado correcto y completo: 19 %)

Recomendaciones sobre el material estudiado (n° de muestras estudiadas / % del total de muestras)



1=Falsificadas+DP; 2=Auténticas+DP
3=Adulteradas-Falsificadas+AP-RP

trabajando mayormente con nombres vulgares e información popular. El director técnico responsable como profesional especialista debería seguir las normas de la nomenclatura botánica, cuyo propósito es el empleo de un binomio (nombre científico) de carácter universal, que asegura un nombre unívoco a cada especie.

4. El alto porcentaje de muestras con defectuosa calidad higiénica (75,9 %) obedecería a un desconocimiento de las normas de seguridad, calidad y eficacia como de los factores físicos y químicos que afectan la calidad de las muestras.
5. Las dos mayores correlaciones encontradas para todos los pares de variables consideradas son: a) la relación entre la legitimidad de la muestra comercial y la presentación del material botánico y, b) la relación entre la calidad higiénica-sanitaria y la presentación del material botánico.
6. Las muestras de especies oficiales (codificadas en Argentina y en otros países) reciben el mismo tratamiento en cuanto a su nomenclatura, presentación de las muestras, adulteraciones y estado sanitario.
7. Según los resultados obtenidos en el presente trabajo, se hace necesario una mayor profundización de los sistemas administrativos de controles de calidad para garantizar mayor agilidad y efectividad; ello debe venir de una reestructuración de los

controles estatales y una mayor afectación presupuestaria, ya que influye disvaliosamente en la calidad de hierbas medicinales que llegan a la población.

Agradecimientos

Parte de este trabajo se realizó durante el usufructo de una Beca de Extensión otorgada por la Universidad Nacional de Córdoba (UNC) a la primera autora. Agradecemos al Dr. L. Ariza Espinar, Ing. L. Novara y Dra. R. Subils, por su inestimable colaboración en la identificación de parte del material vegetal, a la Cátedra de Entomología (F.C.E.Fy N., UNC) por la identificación de algunos insectos presentes en las muestras, al Dr. L. Galetto por su colaboración en el análisis estadístico; a la Secretaría de Ciencia y Tecnología de la Universidad Nacional de Córdoba (SECyT-UNC), sin cuyo aporte económico no hubiera sido posible la realización de este trabajo.

Literatura citada

- Alonso, J.R. 1998. Tratado de Fitomedicina. Bases Clínicas y Farmacológicas, Ed. Isis, Buenos Aires, págs. 1-1039.
- Amorín, J. & R. Rossow. 1989. Guía taxonómica com plantas de interés farmacéutico (2° ed.). Dominguezia 7 (1-2): 31-2.
- Anónimo. 1992. Ley de Farmacias, Droguerías Farmacéuticas, Laboratorios Farmacéuticos y Herboristerías N° 8302, artículo 23. Provincia de Córdoba. Argentina.

- Barboza, G.E., J.J. Cantero, C.O. Nuñez & L. Ariza Espinar (eds.). 2006. Flora Medicinal de la Provincia de Córdoba (Argentina). Pteridófitas y Antófitas silvestres o naturalizadas. Museo Botánico, Córdoba, págs. 1-1252.
- Bisset, N.G. 1994. Herbal Drugs and Phytopharmaceuticals. A handbook for practice on a scientific basis. Ed. Medpharm. Sc. Publishers, Stuttgarts-CRC Press, Boca Ratón, págs. 1-566.
- Claus, E.P. & V.E. Tyler. 1968. Farmacognosia. Ed. El Ateneo, Buenos Aires, págs. 1-533.
- D'Ambrogio de Argueso, A. 1986. Manual de Técnicas en histología vegetal. Ed. Hemisferio Sur S.A., Buenos Aires, págs. 1-83.
- Gattuso, S., L. Del Vitto & G.E. Barboza. 1998. Datos preliminares sobre el desarrollo del conocimiento de la morfoanatomía de las plantas medicinales en Argentina, págs. 185-204, en A. Amat, coord., Farmacobotánica y Farmacognosia en Argentina 1980-1998. Ediciones Científicas Americanas, La Plata,
- Hilgert, N.I. 2001. Plants used in home medicine in the Zenta River basin Northwest Argentina. J. Ethnopharmacol. 76: 11-34.
- Luján, M.C. 2002. Caracterización morfo-anatómica de plantas medicinales argentinas y su aplicación en el control de calidad. Tesis de Magister en Ciencias Químicas, Universidad Nacional de Córdoba, Facultad de Ciencias Químicas, Inédita, págs. 1-387.
- Martínez, G.J., A.M. Planchuelo, E. Fuentes & M. Ojeda. 2006. A numeric index to establish conservation priorities for medicinal plants in the Paravachasca Valley, Córdoba, Argentina. Biodiversity & Conservation 15: 2457-75.
- Sheldon, J.W., M.J. Balick & S.A. Laird. 1997. Medicinal plants: Can utilization and conservation coexist?. Advances in Economic Botany 12, Serie Editor C. Peters, The New York Botanical Garden, New York, págs. 1-104.
- Siegel, S. 1983. Estadística no paramétrica aplicada a las ciencias de la conducta. Ed. Trillas, México, págs. 1-343.
- Trease, G.E. & W.C. Evans. 1986. Tratado de Farmacognosia 12ª ed. Ed. Interamericana, Madrid, págs. 1-846.